

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO- ULOTKA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontline Spot-On 50 mg/0,5 ml roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD

Każda pipeta (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

Przejrzysty roztwór do nakrapiania.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Blister zawiera 1, 3, 4, 6 lub 8 pipetek.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie inwazji:

- pcheł (*Ctenocephalides* sp.)
- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* sp., *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis leachi*, *Ixodes* sp.)
- wszołów (*Felicola subrostratus*)

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany u kotów do zapobiegania i leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS). W tym celu zaleca się comiesięczne podanie pacjentowi z objawami alergii oraz innym psom i kotom z nim przebywającym.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę:

- przed inwazją pcheł przez okres: 5 tygodni
- przed inwazją kleszczy przez okres: 3-4 tygodni
- przed inwazją wszołów przez okres: do 42 dni

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Z powodu braku badań weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u gatunków innych niż docelowy.

Nie należy stosować produktu u kotów w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u kotów chorych (choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać objawy niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Produkt wyłącznie do użycia zewnętrznego.

Unikać przedawkowania. Zwierzęta powinny zostać dokładnie zważone przed leczeniem.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność produktu u kotów. Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpieli z szamponem od 2 dnia po podaniu produktu nie zaleca się kąpieli kotów w 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po zabiegu mogą pozostawać na sierści pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które – w przypadkach masowej inwazji oraz na początku zabiegów zapobiegawczych – powinny być również poddawane działaniu odpowiednich produktów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami.

Osoby i zwierzęta o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu operatora – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach, którym podano produkt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych.

Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie:

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o masie ciała około 1 kg nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki produktu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Ślinienie¹

Odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie)², uogólniony świąd, wyłysienie²

Objawy neurologiczne (przeculica, depresja, objawy nerwowe)²

Wymioty

Objawy ze strony układu oddechowego

¹Krótkotrwałe, wywołane działaniem nośnika.

²Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota.

Sposób podawania: odłamać końcówkę pipetki wzdłuż zaznaczonej linii, opróżnić całkowicie pipetkę wyciskając jej zawartość kilkakrotnie na skórę. Zaleca się nakładać produkt pomiędzy łopatkami, tak aby uniknąć zlizania produktu. U kotów najlepiej podawać produkt w dwóch miejscach: w okolicy szyi i między łopatkami.

Podczas aplikacji należy odgarnąć sierść w taki sposób, aby produkt dotarł bezpośrednio do skóry zwierzęcia.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Nie należy kąpać zwierząt w okresie 48 godzin przed i po zastosowaniu produktu.

Z uwagi na brak odpowiednich badań, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 4 tygodnie.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Numer pozwolenia: 399/97

Wielkości opakowań

Jednodawkowe pipetki o pojemności: 0,5 ml.

Blister zawierający 1, 3, 4, 6 lub 8 jednodawkowych pipetek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
[Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.](#)
[Tel: +48 22 6990699](tel:+48226990699)
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

21. NUMER SERII

Lot

Dodatkowe informacje obecne na opakowaniu:

Leczenie i zapobieganie inwazjom pcheł, kleszczy i wszołów.

Dla kotów

1 pipetka 0,5 ml

3 pipetki 0,5 ml

4 pipetki 0,5 ml

6 pipetek 0,5 ml

8 pipetek 0,5 ml